

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

2023 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022»

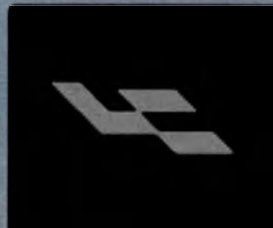
2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022. Набор реагентов на 100 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

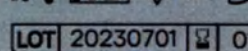
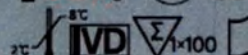
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



Лидлаб Амур Toxo IgM

Набор реагентов на 100 тестов

YHLO



01.07.2023

LOT 20230701 01.07.2024 REF C88030M

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.; реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) – 2 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.
4. Пароизоляционные крышки – 8 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022. Набор реагентов на 200 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

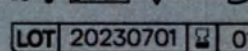
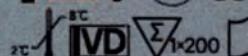
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



Лидлаб Амур Toxo IgM

Набор реагентов на 200 тестов

YHLO



01.07.2023

LOT 20230701 01.07.2024 REF C88030M

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.; реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) – 4 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.
4. Пароизоляционные крышки – 16 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Toxo IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022. Набор реагентов на 500 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

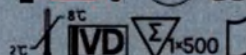
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



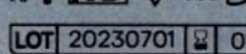
Лидлаб Амур Toxo IgM

Набор реагентов на 500 тестов

YHLO



ProClin 300



01.07.2023

LOT 20230701 01.07.2024 REF C88030M

Состав изделия

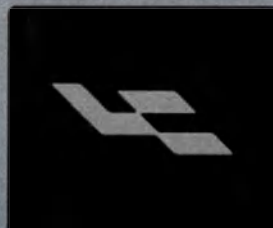
1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.; реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) – 10 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
4. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Toxo IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022. Набор реагентов на 1000 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

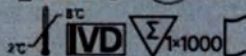
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



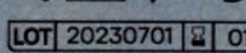
Лидлаб Амур Toxo IgM

Набор реагентов на 1000 тестов

YHLO



ProClin 300



01.07.2023

LOT 20230701 01.07.2024 REF C88030M

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.; реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) – 20 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
4. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Аналитический паспорт – 1 шт.

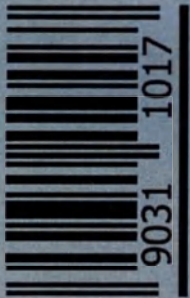
лидкор **YNLO**

**Лидлаб Амур
Toxo IgM**

3,5мл 6,5мл 6,5мл 3,5мл
R 1 R 2 R 3 R 4 2°C 8°C ∇ 1×50

LOT 20230701 01.07.2024

IVD ProClin 300



лидкор

Лидлаб Амур Toxo IgM

1,0 мл LOT 20230701
01.07.2024
CAL 1 REF C88030M

2°C 8°C IVD ProClin 300

лидкор

Лидлаб Амур Toxo IgM
Калибратор инактивирован

1,0 мл LOT 20230701
01.07.2024
CAL 2 REF C88030M

2°C 8°C IVD ProClin 300

лидкор

**Лидлаб Амур
Toxo IgM**

Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

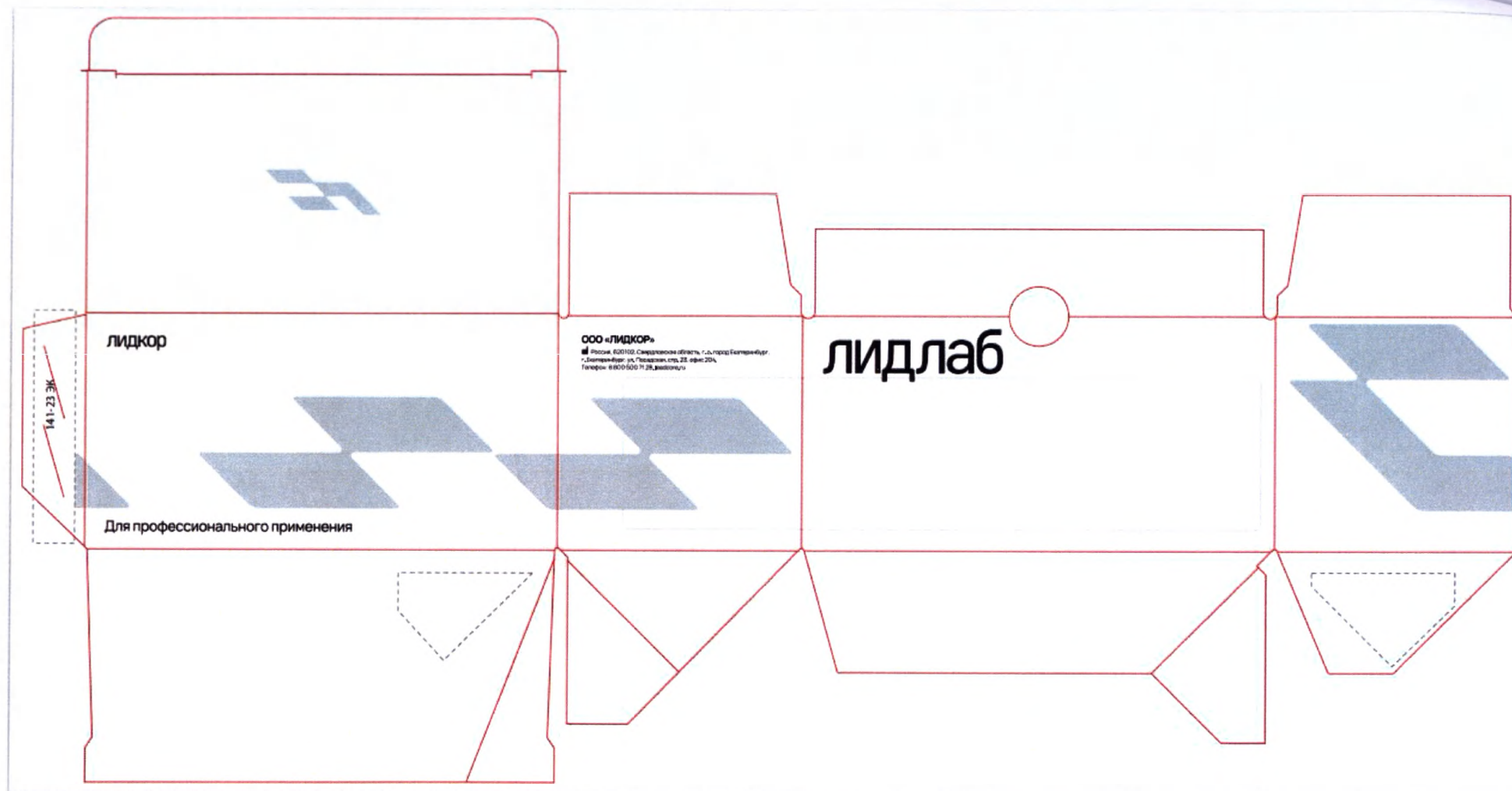
LOT 20230701 01.07.2024
REF C88030M

IVD

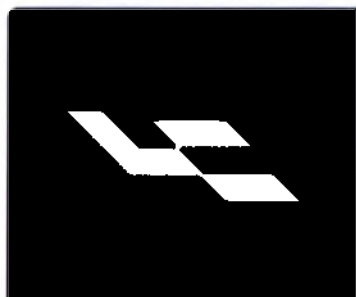
Лидлаб Амур Toxo IgM



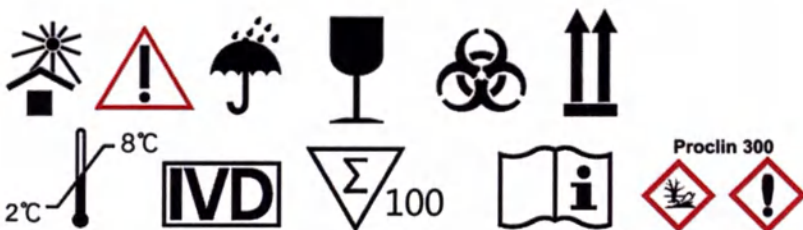
LOT 20230701 EXP 01.07.2024



Макет транспортной маркировки



Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM»
для качественного определения иммуно-
глобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma*
gondii в сыворотке и плазме крови человека
методом иммунохемилюминесцентного ана-
лиза (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур»
для диагностики *in vitro*
по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022



Для профессионального применения

	ООО «ЛИДКОР», Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.				01.07.2023
LOT	20230701		01.07.2024	REF	C88030M

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
6 (*Шесть*) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "ЛИДКОР"

Е.Ю. Гохгут

2023 г.



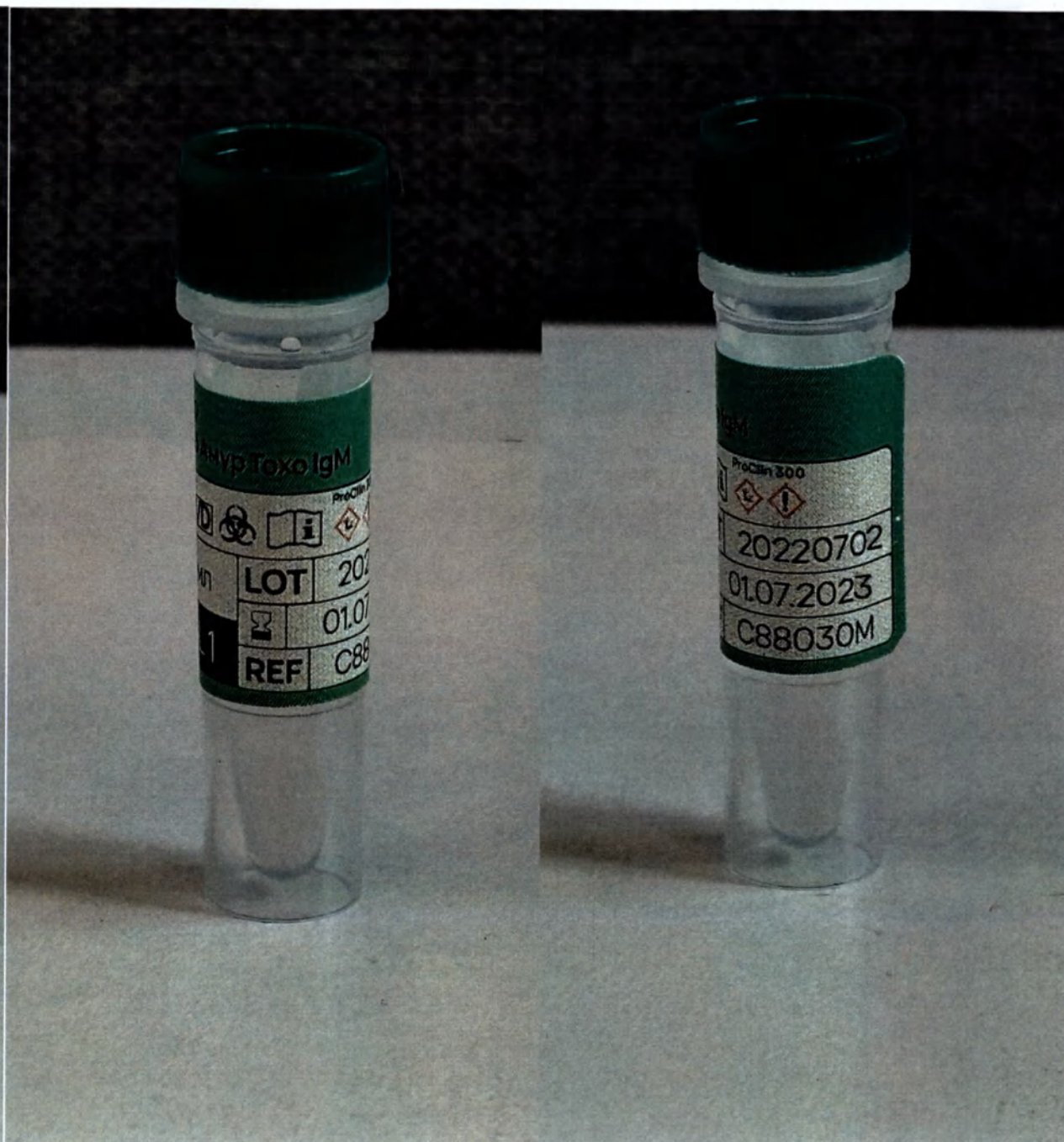
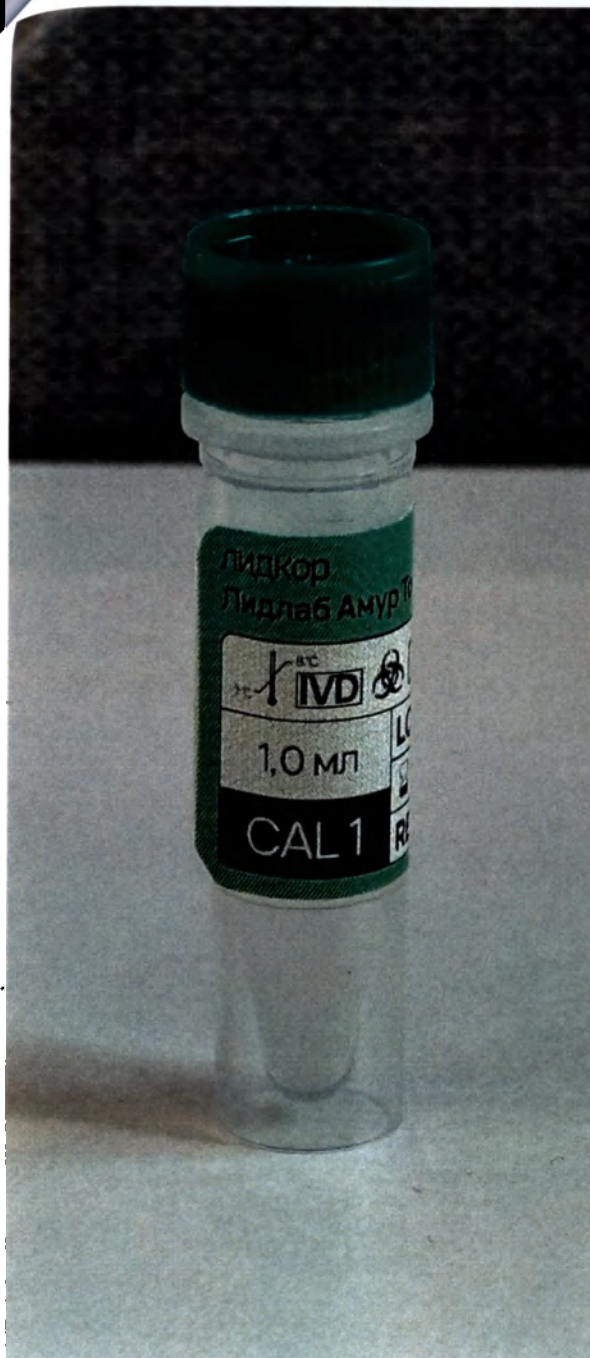
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022»

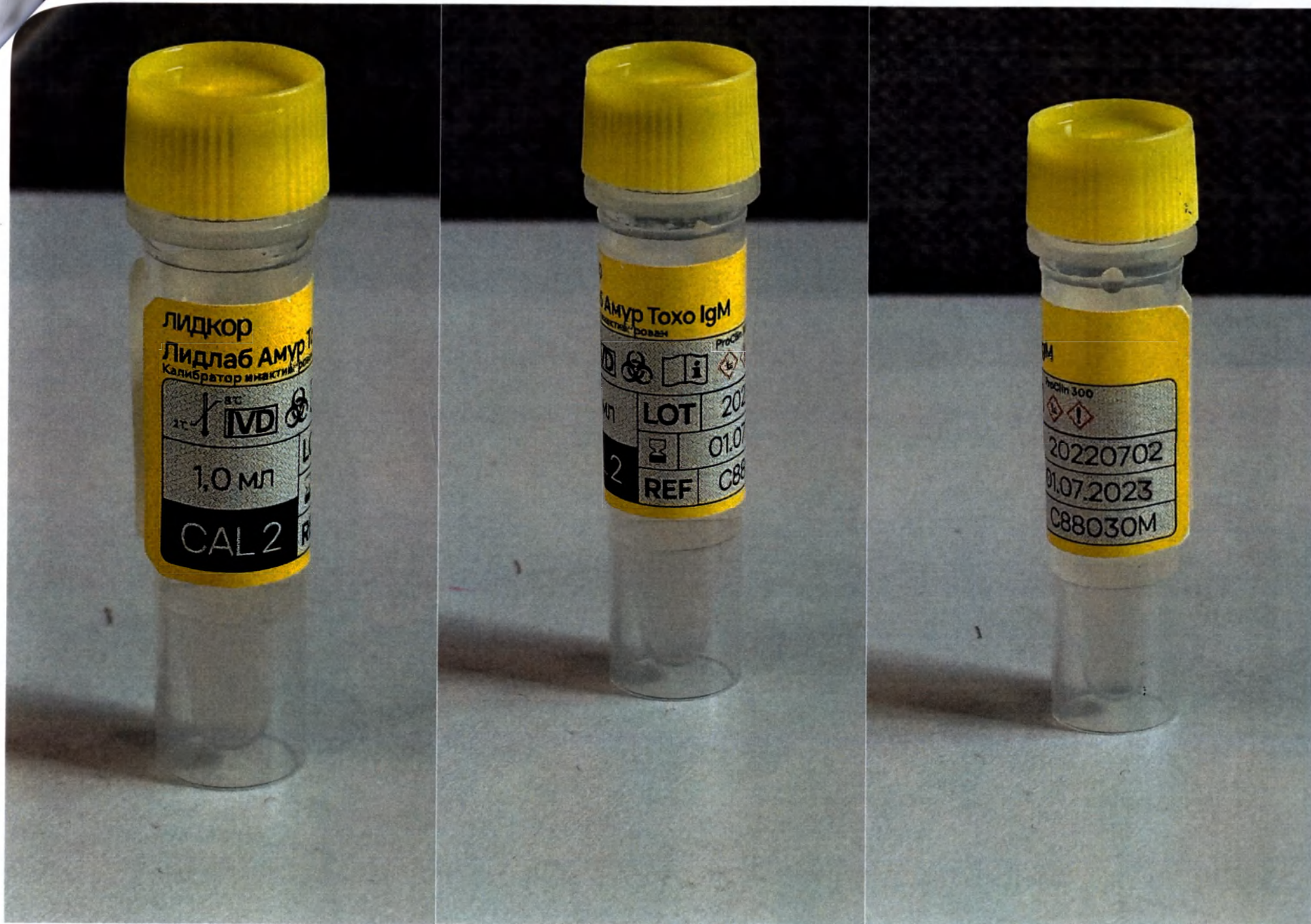
2023

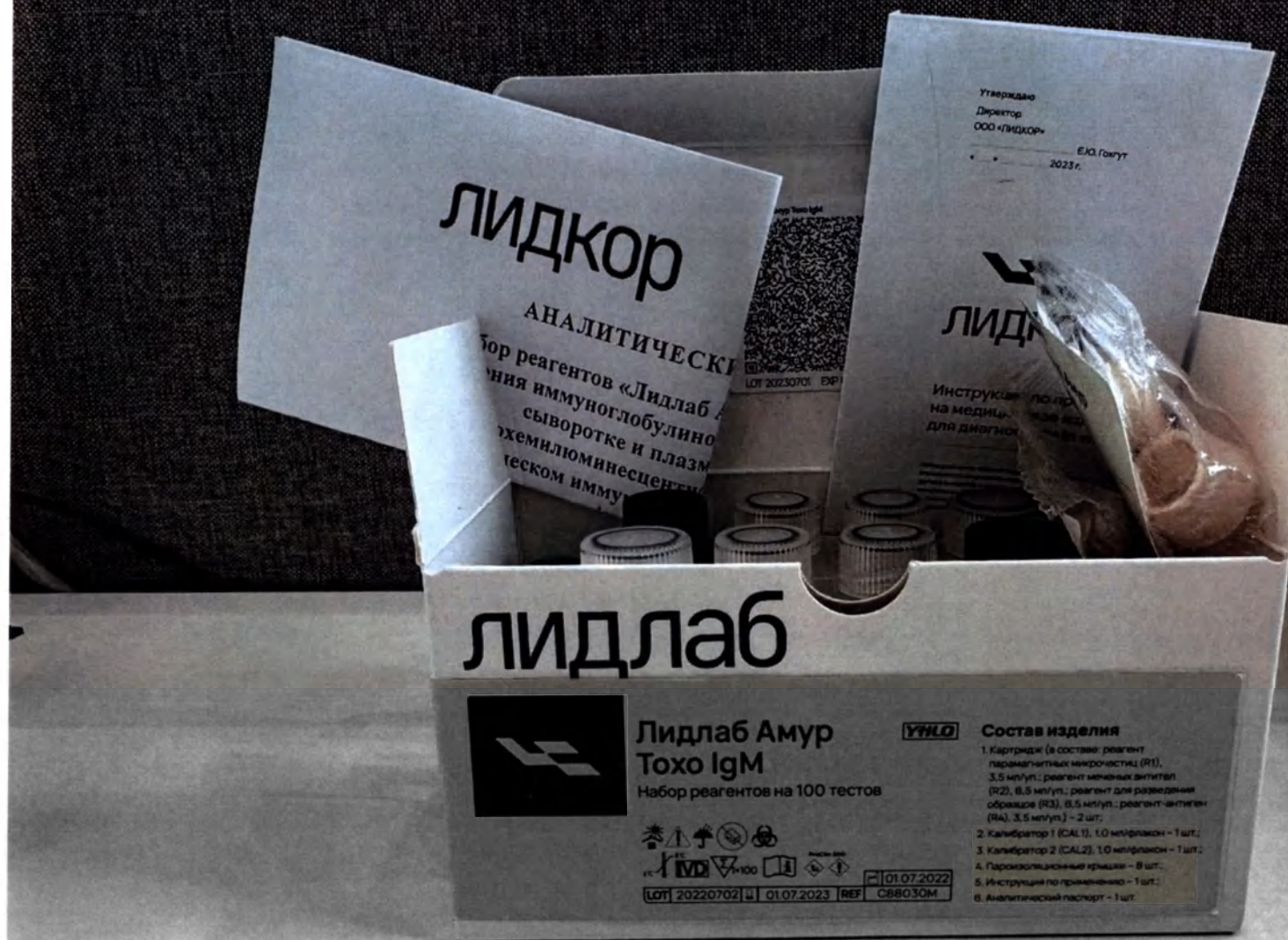


Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп., Реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) – 2 шт)



Калибратор 1 (CAL1)





Набор реагентов на 100 тестов

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.
Телефон: 8 800 500 71 28. leadcore.ru

Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» для
качественного определения иммуноглобулинов
класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в
сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа
(ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-256-65614693-
2022. Набор реагентов на 100 тестов. Антитела
к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская
область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область,
г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а

Набор реагентов на 100 тестов (другая сторона коробки)

лидлаб



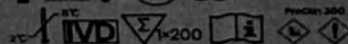
Лидлаб Амур Toxo IgM

Набор реагентов на 200 тестов

YHLO

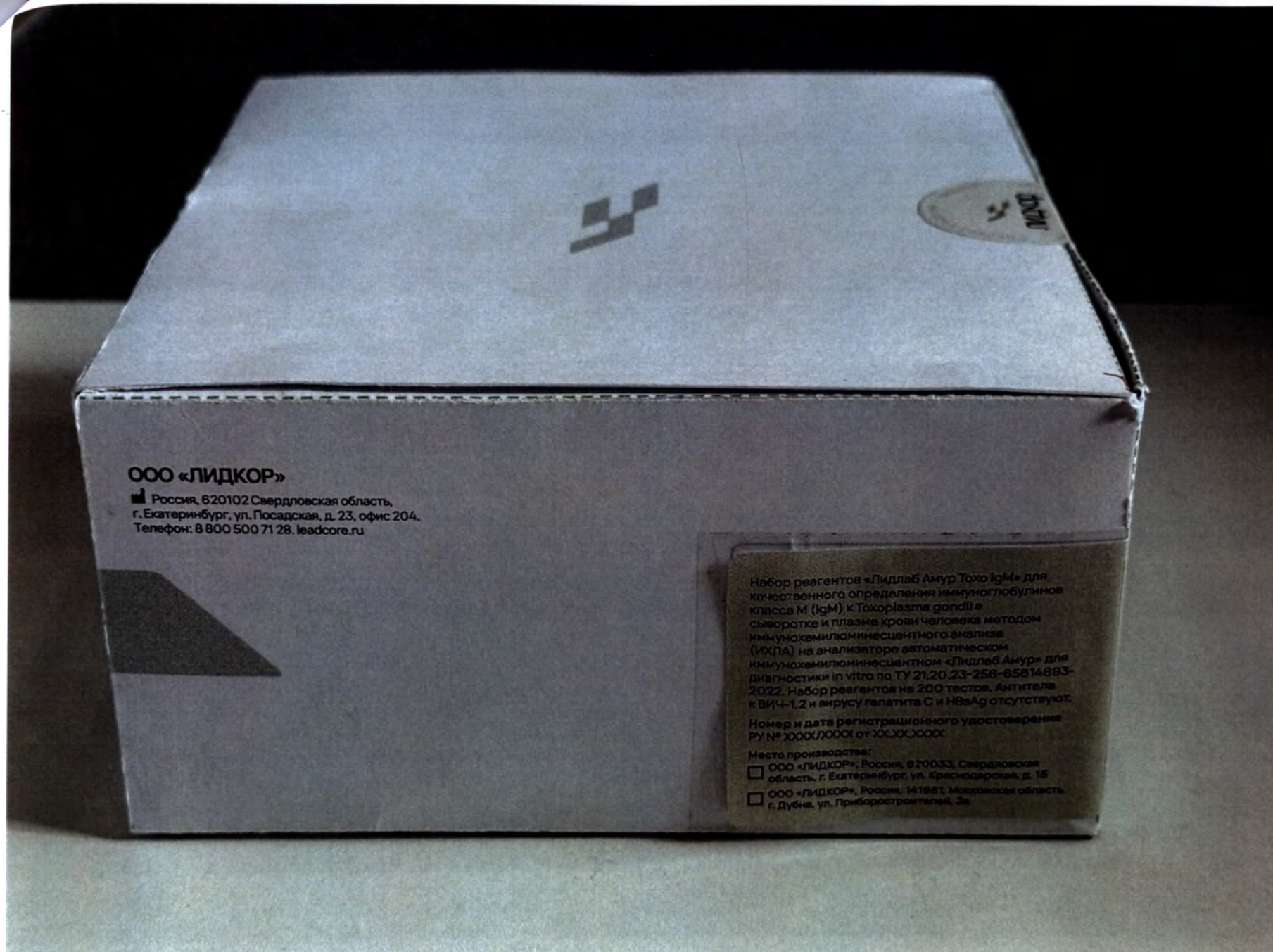
Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.; реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) – 4 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.
4. Пароизоляционные крышки – 16 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.
6. Аналитический паспорт – 1 шт.



LOT 20220702 01.07.2023 REF C88030M

Набор реагентов на 200 тестов



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102 Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204.
Телефон: 8 800 500 71 28. leadcore.ru

Набор реагентов «Лидлаб Амур Toxo IgM» для
качественного определения иммуноглобулинов
класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в
сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа
(ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-
2022. Набор реагентов на 200 тестов. Антитела
к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XXXXXXXX

Место производства:

- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская
область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141987, Московская область,
г. Дубна, ул. Приборостроительная, 3а

Набор реагентов на 200 тестов (другая сторона коробки)



Набор реагентов на 1000 тестов

лидкор
Лидлаб Амур
Тохо IgM

Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

LOT 20220702

01.07.2023

REF C88030M

IVD



лидкор
Лидлаб Амур
Тохо IgM

Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

LOT 20220702

01.07.2023

REF C88030M

IVD



Пароизоляционные крышки



Транспортная тара и ее маркировка



Набор реагентов «Лидлаб Амур Тохо IgM» для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022 выпускается в ООО Цирми INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU : Набор реагентов на 100 тестов; Набор реагентов на 200 тестов; Набор реагентов на 500 тестов; Набор реагентов на 1000 тестов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (Приморье) л.



/Е. Ю. Гохгут/